



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019
EMA/631720/2018 Rév.1
EMA/H/A-29(4)/1467

L'EMA recommande l'autorisation de Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % (diclofénac) dans l'UE

L'EMA achève un examen entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE

Le 15 novembre 2018, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée au Royaume-Uni peut être reconnue dans les autres États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce que Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % ?

Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % contient la substance active diclofénac, qui appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le gel en atomiseur est appliqué sur la peau des régions touchées pour atténuer la douleur et le gonflement consécutifs aux traumatismes des articulations de petit et moyen calibre et des tissus environnants.

Quelles étaient les raisons de l'examen du médicament ?

MIKA Pharma GmbH a demandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % octroyée par le Royaume-Uni (l'«État membre de référence») en 2001, puis par l'Autriche, l'Estonie, la Hongrie, l'Irlande, la Lettonie, la Lituanie et la Slovénie, soit également reconnue en Allemagne, en Espagne et en Italie (les «États membres concernés»).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 4 avril 2018.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par l'Allemagne et l'Espagne sur le fait que les données présentées par la société ne suffisaient pas à montrer que le produit était efficace pour traiter la douleur et le gonflement des articulations. En outre, l'utilisation de données de la littérature publiée obtenues avec d'autres médicaments contenant du diclofénac pour démontrer les bénéfices de Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % devait être davantage justifiée.



Quelles sont les conclusions de l'examen?

L'Agence a estimé que les données présentées par la société montrent que lorsqu'il est appliqué sur la peau, Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % produit des taux de diclofénac dans l'organisme similaires à ceux produits par un autre gel contenant du diclofénac déjà autorisé pour la même indication. La société a également fourni les résultats d'une étude indiquant que Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % est efficace pour réduire le gonflement des articulations et soulager la douleur.

Étant donné que Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % est absorbé d'une manière similaire à d'autres médicaments contenant du diclofénac appliqués sur la peau et que l'étude à l'appui a mis en évidence un effet similaire à celui d'autres médicaments contenant du diclofénac dans la littérature publiée, l'Agence a considéré qu'il était acceptable d'utiliser des données publiées sur l'efficacité et la sécurité d'autres médicaments contenant du diclofénac pour appuyer l'utilisation de Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %. L'Agence a également considéré que, malgré l'efficacité plutôt modeste du diclofénac et d'autres AINS appliqués sur la peau, ces médicaments sont autorisés et utilisés depuis des décennies et leur sécurité n'est pas remise en cause.

Dans l'ensemble, la totalité des données présentées par la société a été jugée suffisante pour démontrer que Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % est efficace dans le traitement de la douleur et du gonflement des articulations consécutifs à un traumatisme. L'Agence en a donc conclu que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans les États membres concernés.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen de Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % a débuté à la demande du Royaume-Uni au titre de [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché pour Diclofenac Sodium Spray Gel 4 %, le 18/01/2019.